

프리시전 제노맘

의료기관 정보	의료기관명*				진료과		
	담당의사명*				연락처		
	주소				<input type="checkbox"/> 기존 동일		
임신 정보	성명* (성)	(중간 이름)	(마지막 이름)	차트번호*			
	나이*	만	세	신장* / 체중*	cm	kg	
임신 정보	임신주수*	주	일	체외수정 (IVF)*	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 있음 (아식 배아: 개)		
	태아수*	<input type="checkbox"/> 단태아 <input type="checkbox"/> 쌍태아 (<input type="checkbox"/> 일란성 <input type="checkbox"/> 이란성) <input type="checkbox"/> Vanishing Twin (소실 경과*: 8 주 일)					
임소 상견	목덜미 두께 대	mm	초음파이상	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 [내용:]			
	생화학적 혈액검사	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (저위험군) <input type="checkbox"/> 있음 (고위험군)		[내용:]			
	염색체 이상 질환력	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (가족력) <input type="checkbox"/> 있음 (임신 과거력)		[내용:]			
	기타 소견						
검사항목*	플러스 <input type="checkbox"/> 165종 이상 ※ 3Mb 이상 크기의 모든 복제수변이 (결실/중복)	스탠다드 <input type="checkbox"/> 18종 쌍태아 <input type="checkbox"/> 6종 <input type="checkbox"/> 3종 Vanishing Twin <input type="checkbox"/> 6종 <input type="checkbox"/> 3종	라이트 <input type="checkbox"/> 3종 ※ 본 검사 항목은 "임신부의 사전 동의" 10번에 해당하지 않습니다.				
	결과보고*	태아 성별 및 Y염색체 검출 여부 (쌍태아)에 대한 결과 보고를 받으시겠습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오					
검체정보*	채혈일시*	20	년	월	일	시	검체종류* <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Plasma

※ 의뢰서: *별표)는 필수 기재사항으로 미작성 시 검사 지연될 수 있습니다.
 ※ 동의서: 생명유리 및 안전에 관한 법률 제50조에 따라 별도의 *유전자검사 동의서 (별지 제52호 서식)를 추가 작성해야 합니다.

● 검사의 목적

- 본 검사는 차세대 염기서열 분석법 (NGS)을 기반으로 태아 DNA 분획률 증대 기술과 인공지능 AI기술이 적용된 새로운 형태의 E-NIPT (Expanded NIPT)입니다.
- 본 검사는 높은 태아 분획 (Fetal Fraction)으로 임신 8주 및 초고도비만 임신부도 검사 가능하며 정확도 증가, 검사항목 확대, 재채혈 최소화 등의 이점이 있습니다.
- 본 검사는 단태아의 경우 임신 8주 부터, 쌍태아의 경우 임신 10주 부터 검사 가능하며, Vanishing Twin의 경우 소실 시점으로부터 최소 8주 이후 검사하는 것을 권장합니다.
- 본 검사는 비침습적 산전 태아 염색체 이상 선별검사로 다운증후군 (21번), 에드워드증후군 (18번), 파타우증후군 (13번)과 같이 주요 염색체 이상 질환의 위험도를 선별하는 검사입니다.
- 본 검사는 임신부의 동의 하에 단태아의 경우 상염색체 22종, 성염색체 4종 (XO, XX, XXY, XYY), 1Mb 이상 복제수변이 139종, 3Mb 이상 모든 복제수변이를 검사할 수 있습니다.
- 본 검사는 임신부의 동의 하에 쌍태아와 Vanishing Twin의 경우 상염색체 6종 (21번, 18번, 13번, 9번, 16번, 22번)을 검사할 수 있습니다.

● 검사의 한계

- 본 검사는 검사 항목 외 염색체 이상, 유전질환 (신경섬유종증, 연골무형성증, Fragile X Syndrome 등), 개방형 신경관결손 검사는 할 수 없습니다.
- 본 검사는 다음과 같은 경우 검사할 수 없으며, 검사의 정확도에 영향을 미칠 수 있기 때문에 정확한 임상 정보를 제공해야 합니다.
 - 임신부의 염색체 이상, 모자이시즘, 수혈, 이식 (장기, 골수), 자가면역질환, 암, 치료 (항암, 줄기세포, 항응고제), 다태임신 (삼태아 이상), Triploidy, Chimera 등
- 본 검사는 임신부의 동의 하에 Vanishing Twin의 경우에도 검사 가능하나 소실된 태아의 DNA가 남아있는 경우 검사 결과 (위양성/위양성 등)에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 본 검사는 태아 염색체 이상 정확도가 높은 선별검사지만 위양성/위양성의 가능성을 완전히 배제할 수 없기 때문에 검사 결과와 임상적 판단에 따라 확진검사가 필요합니다.
 - 단태아/저위험군 (Low Risk) 임신부의 경우 태아의 염색체 이상 위험도가 낮다는 의미이며, 추후 초음파 검사 이상 소견 시 확진검사가 필요합니다.
 - 단태아/고위험군 (High Risk) 또는 경계치위험군 (Borderline) 임신부의 경우 태아의 염색체 이상 위험도가 높다는 의미이며, 확진검사가 필요합니다.
- 본 검사는 태아 성별에 대한 결과 보고 시 Y염색체 검출 여부에 따라 예측된 정보를 제공하며, 매우 낮은 확률로 태아 성별 불일치 (민감도 98.9%, 특이도 99.6%)가 발생 할 수 있습니다.

● 임신부의 사전 동의

- 본인은 정확한 개인 정보 및 임상 정보를 제공할 것을 동의합니다.
- 본인은 검사 목적과 무관한 부수적 발견 (Incidental Findings)은 보고되지 않는 것을 동의합니다.
- 본인은 염색체 이상 질환을 진단하기 위한 목적의 확진검사가 아닌 선별검사를 의뢰한 것에 동의합니다.
- 본인은 검사 의뢰 전 담당의사로부터 검사의 내용 및 한계점에 대하여 충분한 설명과 답변을 듣고 이해하였습니다.
- 본인은 본인의 검체가 검사기관으로 입고된 후 영업일 기준으로 7일 이내에 검사 결과 보고됨을 동의합니다.
- 본인은 본인의 검체가 검사기관으로부터 부적합 검체로 판정된 경우 재분석으로 인한 지연 및 검사불능이 될 수 있음을 이해하였습니다.
- 본인이 쌍태아 또는 Vanishing Twin 임신이고 검사항목 6종을 의뢰하였지만, 검체 이상 여부에 따라 3종으로 변경되어 검사 진행 및 결과 보고됨을 동의합니다.
- 본인이 임신 24주 이상 임신부인 경우 검사 가능하나 추후 확진검사 (양수검사, 융모막검사)시기를 놓칠 가능성과 그에 따른 위험성이 있을 수 있습니다.
- 본인의 임상 데이터가 검사의 품질 보증 및 연구를 위해 모든 개인 정보가 삭제되어 익명으로 사용되는 것에 동의합니다.
- 본인은 저위험군 (음성)으로 결과 보고를 받았지만 다운증후군, 에드워드증후군, 파타우증후군을 가진 신생아를 출산한 경우 위자료 2,000만원을 지급 받는 것에 동의합니다.
 본인은 그의 염색체 이상 (상염색체, 성염색체, 복제수변이, 모자이시즘 등)을 가진 신생아를 출산한 경우 위자료가 지급되지 않는 것을 이해하였습니다.

* (필수) 본인은 비침습적 산전 태아 염색체 이상 선별검사 (프리시전 제노맘)를 의뢰한 것에 동의합니다.

20__년__월__일 임신부 성명*: _____(서명)* 담당의사 성명*: _____(서명)*

유전자검사 동의서

동의서 관리번호	
----------	--

검사대상자	성명		생년월일	
	주소			
	전화번호		성별	

법정대리인	성명		관계	
	전화번호			

유전자검사기관	기관명	지놈케어(주)	전화번호	1544-9771
---------	-----	---------	------	-----------

유전자검사	목적	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 2. 질병 예측을 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 4. 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사
	항목	<input type="checkbox"/> 배아의 (선별) 유전자 검사, 지노브로 (PGT-A, PGT-SR, PGT-M) <input type="checkbox"/> 비침습적 선별 산전 검사, 프리시전 제노맘 (NIPT) <input type="checkbox"/> 신생아의 선별 유전자 검사, 제노베넷 (NBS) <input type="checkbox"/> 수태산물 염색체 검사, 제노파인드 <input type="checkbox"/> 기타 ()

의뢰기관 (검사목적 1과 2의 경우)	의료기관명		의뢰의사	
-------------------------	-------	--	------	--

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자 검사의 목적과 결과의 함의와 한계 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자 검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

검사대상자
법정대리인
상담자

년 월 일
(서명 또는 인)
(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

년	월	일	년	월	일	년	월	일
검사대상자	(서명 또는 인)		검사대상자	(서명 또는 인)		검사대상자	(서명 또는 인)	
법정대리인	(서명 또는 인)		법정대리인	(서명 또는 인)		법정대리인	(서명 또는 인)	
상담자	(서명 또는 인)		상담자	(서명 또는 인)		상담자	(서명 또는 인)	

첨부서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

유의사항

- 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조 제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
- 유전자검사기관의 폐업 등 검사대상물 등을 보존할 수 없는 경우에는 검사대상물 및 검사동의서, 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 그 관리대장은 법에서 정한 절차에 따라 폐기됩니다. 다만, 보존중에 검사대상자가 다른검사기관이나 질병관리청으로 이관을 요청하는 경우에는 이관할 수 있습니다.
- 유전자검사기관은 동의받은 목적 외 검사대상물 및 관련정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없습니다. 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 사용하기 위해서는 연구목적 및 분야, 제공되는 정보의 범위 등에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에 별지 제34호의 인체유래물연구동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.
- 유전자검사기관 또는 검사를 의뢰하는 의료기관은 검사대상자에게 시행하려는 유전자검사의 목적 및 검사항목, 검사대상물의 관리방법, 동의의 철회방법, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물 및 관련기록의 폐기 또는 이관에 관한사항, 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리 방법, 유전자검사 결과의 한계 등을 충분히 설명해야 합니다.